DOSSIER PRODUIT

Gamme

Algoplaque

PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES ADHÉSIFS

URGO

Sommaire

1 DESCRIPTIF ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES ..... p. 4

1-1 DÉFINITION
1-2 PRÉSENTATION
1-3 COMPOSITION
1-4 FABRICATION
1-5 STABILITÉ ET CONSERVATION

2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ..... p. 7

2-1 ABSORPTION DE L'EXSUDAT PHYSIOLOGIQUE
2-2 MÉCANISME D'ACTION
2-3 TECHNOLOGIE HYDROCOLLOÏDE ET INTERACTION AVEC LES EXSUDATS
2-4 TECHNOLOGIE HYDROCOLLOÏDE ET CICATRISATION
2-4-1 HUMIDITÉ
2-4-2 TEMPÉRATURE
2-4-3 pH
2-4-4 ALGOPLAQUE® : REMPART CONTRE LA FLORE BACTÉRIENNE
2-4-5 RÉSISTANCE MÉCANIQUE

3 ÉTUDES PRÉCLINIQUES : TOLÉRANCE ET TOXICITÉ ..... p. 11

4 ÉVALUATION CLINIQUE DE L'EFFICACITÉ D'ALGOPLAQUE® ..... p. 12

Algoplaque®

4-1 OBJECTIFS
4-2 MÉTHODES ET PATIENTS
4-3 DÉROULEMENT DE L'ESSAI
4-4 RÉSULTATS
4-5 CONCLUSION

Algoplaque® Film

4-1 OBJECTIFS
4-2 MÉTHODES ET PATIENTS
4-3 RÉSULTATS
4-4 CONCLUSION

5 CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES ..... p. 18

5-1 INDICATIONS
5-2 MODE D'EMPLOI
5-3 REMBOURSEMENT

6 EFFICACITÉ EN IMAGES ..... p. 20

7 PRÉSENTATION DE LA GAMME ..... p. 21

1 DESCRIPTIF ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

1-1 DÉFINITION

Les pansements de la gamme **Algoplaque®** sont constitués d'un support en polyuréthane semi-perméable associé à une masse adhésive composée de particules hydrocolloïdes de Carboxyméthyl-cellulose exclusivement dispersées dans un réseau d'élastomères adhésifs.
Ils se déclinent sous deux formes :

Algoplaque®
Algoplaque® film

Algoplaque® est un hydrocolloïde indiqué au stade de bourgeonnement des plaies chroniques.

- Il absorbe les exsudats de la plaie et se transforme en un gel colloïdal de comblement qui crée les conditions favorables à la cicatrisation (hydratation, température, pH).
- Il protège également la plaie de par son imperméabilité à l'eau et aux bactéries.

Algoplaque® film est un hydrocolloïde extra-mince indiqué au stade d'épidermisation des plaies chroniques et des dermabrasions superficielles.

- Il crée une interface colloïdale avec la trame qui favorise l'épidermisation.
- Il protège la plaie grâce à son imperméabilité à l'eau et aux bactéries.

Seule l'épaisseur de la masse hydrocolloïde diffère entre la forme standard et la forme extra-mince :

Epaisseur totale des pansements d'environ :
Formes standards : 860 µm
Formes Film : 400 µm

1-2 PRÉSENTATION

La gamme **Algoplaque®** est constituée de plusieurs formats et présentations, adaptés aux différentes phases de prise en charge des plaies et à certaines localisations.
Les pansements sont conditionnés en sachets unitaires stériles.
La stérilisation est effectuée par des rayonnements ionisants.

Algoplaque®

Trois formats sont disponibles :

- Grand : 20 cm x 20 cm
- Moyen : 15 cm x 15 cm
- Standard : 10 cm x 10 cm

Pour les localisations spécifiques, deux présentations anatomiques sont disponibles :

Algoplaque® Sacrum

- 14 cm x 16 cm

Algoplaque® Border

- 14 cm x 14 cm

Algoplaque® film

Cinq formats sont disponibles :

- Grand : 20 cm x 20 cm
- Moyen : 15 cm x 15 cm
- Standard : 10 cm x 10 cm
- Petit : 5 cm x10 cm
- Long : 5 cm x 20 cm

Algoplaque® Pâte

Composée de particules hydrocolloïdes dispersées dans un excipient (vaseline pharmaceutique).
S'utilise en association avec une plaque, pour le comblement des plaies anfractueuses.

1-3 COMPOSITION

Algoplaque® / Algoplaque® film

1-3-1 SUPPORT EN POLYURÉTHANE

Film transparent très fin (30 µm)
Semi perméable :

- Imperméable à l'eau : permet bains et douches.
- Imperméable aux bactéries : prévient tout risque de contamination exogène.
- Perméable aux gaz (vapeur d'eau) évite la macération.
- Conformabilité : s'adapte à tous les reliefs.
- Transparence : permet de suivre l'état de saturation du pansement.

1-3-2 MASSE ADHÉSIVE COLLOÏDALE

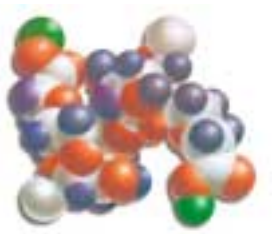
Polymères synthétiques élastomères :

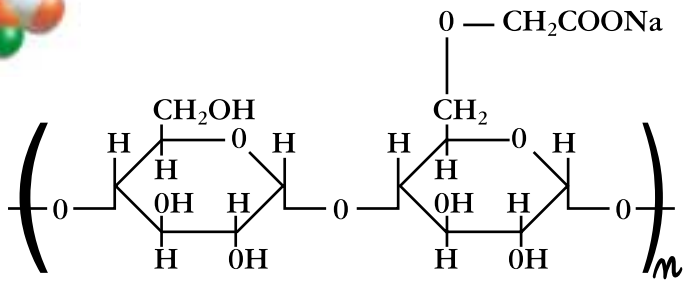
- Donne des propriétés adhésives au pansement.
- Donne une cohésivité de masse, élasticité et résistance du pansement.

Particules hydrocolloïdes de CMC :

Carboxyméthylcellulose sodique (CMC-Na)

Polymère naturel dérivé de la cellulose. Ce polymère est obtenu par substitution des hydrogènes des fonctions hydroxyles par des groupes carboxy-méthyls et répond à la formule :
La CMC sodique est facilement dispersée dans l'eau en donnant une solution colloïdale.





C'est un colloïde épaississant, liant, stabilisant et agent de rétention des liquides.
Les deux propriétés exploitées dans les pansements **Algoplaque®** sont **l'absorption et la rétention des exsudats** puis **la formation d'un gel colloïdal cohésif.**

1-4 FABRICATION

Les pansements **Algoplaque®**, **Algoplaque® film** sont fabriqués par les Laboratoires Pharmaceutiques **URGO**.

Les Laboratoires Pharmaceutiques **URGO** sont certifiés ISO 9001 et ISO 13485 depuis 1999.

Le procédé de stérilisation répond aux normes internationales et européennes ISO 11737 et EN 556.

Il est réalisé dans une unité de production ISO 9002.

Algoplaque® est un dispositif médical CE 0459 classe IIb.

Algoplaque® film est un dispositif médical CE classe IIa.

1-5 STABILITÉ ET CONSERVATION

Délai de péremption :

- **Algoplaque®** standard (dont formes anatomiques) : **5 ans**.
- **Algoplaque® film** : **3 ans.**

Conditions de stockage : à plat et à l'abri de la chaleur, de l'humidité.

2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

2-1 ABSORPTION DE L'EXSUDAT PHYSIOLOGIQUE

Les particules hydrocolloïdes de CMC ont la propriété d'absorber de grandes quantités d'eau (plus de 10 fois leur poids d'eau en 24 H), et confèrent à **Algoplaque®** un pouvoir d'absorption élevé compatible avec son utilisation sur les plaies fortement exsudatives.

CAPACITÉ D'ABSORPTION :

Absorption des exsudats

La mesure de l'absorption des pansements **Algoplaque®** est réalisée à 23°C selon la norme du Drug Tariff Technical Specification 42 au contact d'une solution d'un mélange de NaCl/$CaCl^2$.

Les capacités d'absorption sont les suivantes :

Formes	Algoplaque®	Algoplaque® Film
À 1 heure	1300 g/m^2	850 g/m^2
À 24 heures	6000 g/m^2	2800 g/m^2
À 48 heures	7000 g/m^2	3200 g/m^2

Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)

Formes	Algoplaque®	Algoplaque® Film
À 24 heures	1500 g/m^2	2000 g/m^2
À 48 heures	4500 g/m^2	4500 g/m^2
À 72 heures	7000 g/m^2	8000 g/m^2

Les propriétés conjuguées d'absorption et de perméabilité à la vapeur d'eau confèrent aux pansements **Algoplaque®** et **Algoplaque® film** une forte capacité de drainage des exsudats.

2-2 MÉCANISME D'ACTION

La masse active des pansements **Algoplaque®** est constituée d'un grand nombre de particules hydrophiles de CMC insérées dans un réseau élastomère adhésif.

- Les particules hydrocolloïdes de CMC au contact d'un milieu humide se transforment en gel colloïdal à viscosité élevée.
- Elles ont la propriété d'absorber de grandes quantités d'eau : plus de 10 fois leur poids d'eau en 24 H.
- Les polymères synthétiques sont des composants hydrophobes permettant l'adhésivité du pansement à la peau périlésionnelle. Ils constituent la matrice élastomérique.
- Dès la pose, **Algoplaque®** réalise une occlusion de la plaie favorable à l'exsudation :

Les particules hydrocolloïdes absorbent les exsudats de proche en proche puis gonflent pour former un gel visqueux de comblement et de contact avec la plaie.

Parvenus au contact du support semi-perméable les exsudats en excès peuvent être relargués du pansement sous forme de vapeur d'eau afin d'équilibrer la fraction hydratée du gel (MVTR) et éviter sa saturation trop rapide.

Algoplaque® se renouvelle tous les 3 à 4 jours, en moyenne, à saturation. La saturation étant visible à travers le support en polyuréthane.

Algoplaque® film se renouvelle tous les 4 à 6 jours.

2-3 TECHNOLOGIE HYDROCOLLOÏDE ET INTERACTION AVEC LES EXSUDATS

Les hydrocolloïdes, sont des polymères naturels ayant la capacité d'absorber puis de gonfler au contact de liquides pour former un gel colloïdal.

Ces deux propriétés sont exploitées dans les pansements **Algoplaque®** qui dans un premier temps absorbent et emprisonnent les exsudats puis forment un gel colloïdal cohésif.
Dès la pose, **Algoplaque®** réalise une occlusion favorable à l'exsudation de la plaie.
Au fur et à mesure de l'exsudation, l'absorption par les particules de CMC se réalise de proche en proche pour former un gel de contact visqueux.

2-4 TECHNOLOGIE HYDROCOLLOÏDE ET CICATRISATION

L'amélioration du processus cicatriciel sous pansement hydrocolloïde est la conséquence de la création d'un **microclimat humide**, favorable au processus cicatriciel en terme d'hydratation constante de la plaie, de **température** et de **pH**.

De plus, le gel hydrocolloïde formé crée une **interface visqueuse douce qui n'adhère pas à la plaie** lors du retrait du pansement, évitant ainsi tout risque de traumatisme de la plaie, facteur de retard de cicatrisation par lésion des bourgeons charnus.

2-4-1 HUMIDITÉ

La création d'un milieu humide est un **facteur clé** de la cicatrisation.

Les réactions du métabolisme cellulaire (du fibroblaste et du kératinocyte) ne peuvent se dérouler qu'en milieu aqueux. Il en est de même de la différenciation des cellules (fibroblaste se transformant en myofibroblaste mobile) ainsi que de leur multiplication (comblement de la perte de substance).

2-4-2 TEMPÉRATURE

In vitro, la température optimale pour la croissance des kératinocytes est de 37°C alors que la température au niveau de la peau saine non couverte est proche de 30°C.

Les pansements hydrocolloïdes sont des isolants thermiques. La température d'un ulcère de jambe chez l'homme passe de 32,7°C à 35,2°C après recouvrement.

Ce phénomène est favorable au mécanisme cicatriciel **par augmentation de l'activité métabolique cellulaire** (accélération des réactions enzymatiques).

Une température proche de 37°C est, de plus, optimale pour le développement de la flore bactérienne résidente qui participe à la détersion physiologique de la plaie.

2-4-3 pH

Les processus biologiques ne tolèrent que de faibles écarts de pH autour de la neutralité. Une trop forte alcalinisation ou trop forte acidification empêcheraient **la multiplication des macrophages**, cellules initiatrices de la mobilisation des fibroblastes.

Le pH des pansements **Algoplaque®** standard et **Algoplaque® film** est neutre (pH=7).

La mesure de l'acidité d'**Algoplaque®** est déterminée par la méthode de la Pharmacopée Française X^{ème} édition.

2-4-4 **ALGOPLAQUE®** : REMPART CONTRE LA FLORE BACTÉRIENNE

La fonction première d'un pansement est de protéger la plaie de toute contamination extérieure. Des études in vitro ont été réalisées afin de déterminer le délai de résistance à la pénétration bactérienne.

Le pansement est mis en contact (dans les 2 sens) avec un milieu ensemencé de Staphyloccocus Aureus et de Pseudomonas Aeruginosa. Ce dispositif est mis en incubation à 30°-35°C et les prélèvements sont effectués à intervalles réguliers.

Cette étude montre que le pansement est imperméable à la contamination bactérienne dans les 2 sens (extérieur <-> intérieur) durant toute la durée de pose.

Algoplaque® protège la plaie du milieu extérieur, en particulier des contaminations bactériennes.

Son excellente adhésivité sur peau péri-lésionnelle constitue un **rempart supplémentaire à l'invasion de surface**.

Sous pansement hydrocolloïde, l'écosystème bactérien n'est pas perturbé et **l'activité détersive physiologique par les germes Gram⊖ est préservée**.

2-4-5 RÉSISTANCE MÉCANIQUE

En raison du maintien du pansement pendant plusieurs jours sur la plaie, **Algoplaque®** subit des contraintes mécaniques répétitives ; il est donc **important d'éviter toute rupture du pansement** qui pourrait avoir pour conséquence une contamination bactérienne accompagnée d'une fuite d'exsudats.

La résistance mécanique à la rupture d'Algoplaque® et d'Algoplaque® film est > à 5 N/cm.

Ces propriétés mécaniques donnent à **Algoplaque®** la résistance nécessaire pour un parfait maintien pendant le traitement, même en situations anatomiques soumises à étirement.

3 ÉTUDES PRÉCLINIQUES : TOLÉRANCE ET TOXICITÉ

TOXICITÉ DU PRODUIT FINI

L'ensemble des études réalisées chez l'animal pour évaluer le risque toxicologique d '**Algoplaque®** a été réalisé en conformité avec la norme ISO 10993-1.

Le choix d'un produit, destiné à être utilisé chez l'homme, exige un programme d'évaluation structuré, afin d'assurer la sécurité du malade.

Algoplaque® est un dispositif entrant au contact d'une surface lésée et, selon la grille ISO 10993-1, doit satisfaire aux tests suivants :

- recherche d'un effet cytotoxique,
- recherche d'un effet sensibilisant,
- recherche d'un effet irritant.

L'ensemble de ces études a été réalisé en conformité avec les "Bonnes Pratiques de Laboratoire" décrites dans les instructions du Ministère de la Solidarité Nationale datées du 31 mai 1983 et en conformité avec les "Good Laboratory Practices Regulation" décrites dans le Registre Fédéral daté du 22/12/1978 révisé le 15/07/1991.

TEST	RÉFÉRENCE	RÉSULTATS
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Non cytotoxique
Irritation Primaire Cutanée	ISO 10993-10	Légèrement irritant indice d'irritation primaire : 1.05.*
Sensibilisation	ISO 10993-10 ASTM 720-81	Non sensibilisant

L'ensemble de ces études a été inspecté par l'Assurance de Qualité et a fait l'objet d'un rapport d'audit.

Ces études permettent de conclure à la parfaite bio-compatibilité des pansements de la gamme Algoplaque®.

***Echelle graduée de 0 à 8 :**

- Négligeable : 0.0 à 0.4
- Légère : 0.5 à 1.9
- Modérée : 2.0 à 4.9
- Sévère : 5.0 à 8.0

4 ÉVALUATION CLINIQUE DE L'EFFICACITÉ D'ALGOPLAQUE®

Algoplaque®

Étude steps*

Étude comparative du traitement séquentiel Urgosorb®/Algoplaque® versus hydrocolloïde dans le traitement des plaies chroniques.

L'étude a été menée pendant 8 semaines dans 20 services hospitaliers gériatriques.

L'étude était multicentrique, randomisée, réalisée en ouvert et menée en groupes parallèles.

4-1 OBJECTIFS

Comparer l'efficacité d'une stratégie séquentielle de soin associant des pansements à base d'alginate de calcium puis des pansements hydrocolloïdes dans le traitement des phases de bourgeonnement et des phases d'épidermisation d'escarres.

4-2 MÉTHODES ET PATIENTS

L'étude a porté sur 110 personnes âgées de 65 ans ou plus, souffrant toutes d'escarres de décubitus de stades III et IV.

Sélection des patients

Critères d'inclusion	Critères de non inclusion
Localisation de l'escarre au niveau du sacrum, de la ceinture pelvienne, du talon	Albuminémie inférieure à 25 g/L
Surface de la plaie inférieure à 50 cm^2	Traitements par radiothérapie, médicaments cytotoxiques ou corticoïdes
Tissu de granulation ne couvrant pas plus de 50% de la plaie	Si nécessité de chirurgie pour l'escarre
Pas de signe clinique d'une surinfection locale	

Une seule escarre a été considérée par patient.

4-3 DÉROULEMENT DE L'ESSAI

Traitement des escarres

Le groupe contrôle a reçu pendant 8 semaines le pansement hydrocolloïde de référence (Duoderm®E, Convatec-Bristol Myers Squibb, France).

Le second groupe a d'abord reçu pendant 4 semaines le pansement **Urgosorb®** (particules hydrocolloïdes de carboxyméthylcellulose CMC associées à un réseau de fibres d'alginate de calcium), puis pendant les 4 semaines suivantes le pansement **Algoplaque®** (masse hydrocolloïdes CMC).

* *La revue francophone de gériatrie et gérontologie - J. Belmin, S. Meaume, M.T. Rabus, S. Bohbot, Octobre 2003.*

Critères d'évaluation et évaluation de la cicatrisation des escarres

- Évolution de la réduction de la surface (RS).
- Pourcentage de patients chez lesquels l'escarre présentait une réduction de surface RS de 40% ou plus.

La réduction de surface RS a été calculée chaque semaine pendant l'essai.

Lors du retrait des pansements, le personnel paramédical a relevé les caractéristiques de l'escarre et la douleur ressentie au cours des soins ainsi que tout événement indésirable survenant avant la visite médicale suivante.

Le protocole a été approuvé par le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale de Versailles (CCPPRB. Centre Hospitalier A. Mignot), et l'étude a été menée en conformité avec les principes de la Déclaration d'Helsinki.

4-4 RÉSULTATS

Caractéristiques des 2 groupes de patients souffrant d'une escarre de décubitus recevant le traitement séquentiel **Urgosorb®** puis **Algoplaque®**, ou seulement le traitement hydrocolloïde en continu (groupe témoin)

Caractéristiques patients	Groupe traitement séquentiel (n=57)	Groupe contrôle (n=53)	p
Femmes n(%)	42 (74)	36 (68)	0.506
Âge = ± SD	84,8 (± 7,1)	82,2 (± 7,9)	0.078
Poids (kg) ± SD	56,9 (± 10,2)	56,9 (± 13,6)	0.994
Hauteur(cm) ± SD	162,6 (± 7,2)	160,7 (±10,1)	0.290
Sérum albumine (g/L) ± SD	29,3 (± 4,0)	29,5 (± 3,9)	0.981
FACTEURS DE RISQUES D'ESCARRES			0.336
Score Norton moyenne ± SD	13,2 (± 3,4)	12,6 (± 3,1)	

SD= deviation standart (Ecart type)

Sur les 110 patients inclus (71% de femmes, âge moyen (± SD) = 83,5 ± 7,6), 57 ont été randomisés dans la stratégie séquentielle et 53 dans la stratégie témoin.

Les caractéristiques initiales des deux groupes étaient comparables à l'exception de l'hypertension artérielle et du diabète, plus fréquent dans le groupe séquentiel.

Caractéristiques des escarres traitées

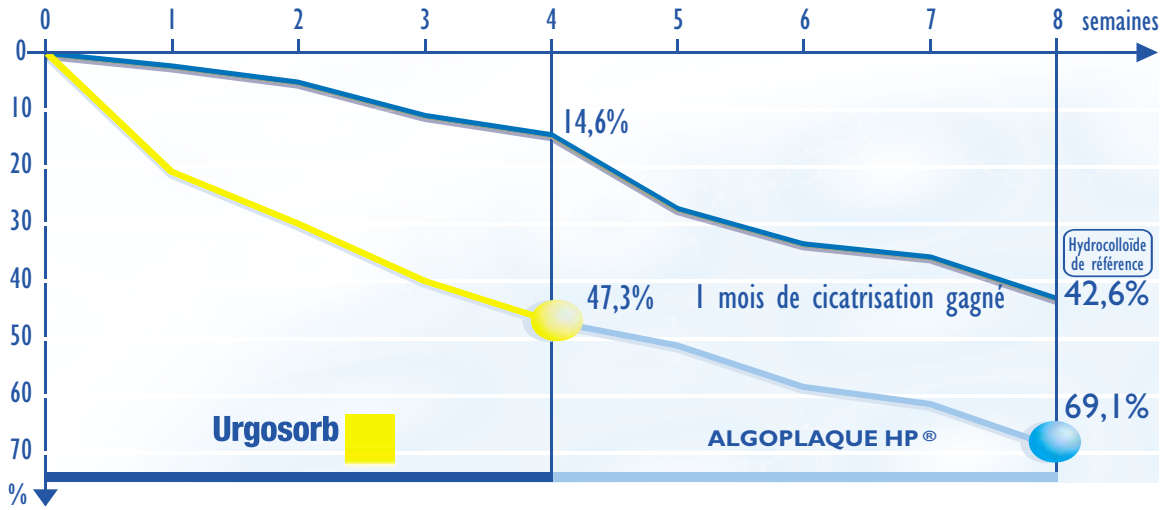
À l'inclusion, la surface moyenne des escarres était de 14,7 ± 10,4 cm^2 dans le groupe séquentiel et de 12,6 ± 8,0 cm^2 dans le groupe témoin (ns).

Caractéristiques escarres	Groupe traitement séquentiel n=57	Groupe contrôle n=53	p
STADE DE L'ESCARRE			0,166
III, n (%)	40 (71,4)	43 (82,7)	
IV, n (%)	16 (28,6)	9 (17,3)	
LOCALISATION DE L'ESCARRE			0,621
sacrum n (%)	14 (24,6)	11 (20,8)	
ceinture pelvienne n (%)	5 (8,8)	2 (3,8)	
talon n (%)	34 (59,6)	37 (69,8)	
autres n (%)	4 (7,0)	3 (5,7)	
Durée de la présence de l'escarre (semaines) ± SD	7,2 ± (6,8)	7,7 ± (6,6)	0,686
Surface de la plaie cm² ± SD	14,7 ± 10,4	12,6 ± 8,0	0,245
LISTE DES PANSEMENTS ANTÉRIEURS	4,1 - 57,2	3,6 - 37,8	0,325
hydrocolloïdes n (%)	30 (52,6)	27 (50,9)	
alginate de calcium n (%)	8 (14,0)	3 (5,7)	
gaze salin n (%)	6 (10,5)	8 (15,1)	
enzymes n (%)	8 (14,0)	7 (13,2)	
autres n (%)	5 (8,8)	8 (15,1)	

Trente-trois des 110 patients (30%) n'ont pas été traités pendant les 8 semaines initialement prévues, pour des raisons autres que la cicatrisation de l'escarre.

Onze patients dans le groupe séquentiel (19.3%) et 8 dans le groupe témoin (15.1%; ns) sont décédés au cours de l'étude.

Pourcentage de réduction de la surface des plaies au cours du temps



p<0,001 n=110, escarres de stade III / IV, 20 centres cliniques

4-5 CONCLUSION

Dans les escarres de décubitus de stade III et IV, le traitement utilisant d'abord le pansement **Urgosorb®**, à base d'alginate de calcium, puis le pansement hydocolloïde **Algoplaque®** permet une cicatrisation plus rapide que le traitement par le pansement hydrocolloïde de référence utilisé seul en continu.

Algoplaque® film

Escarres superficielles et hydrocolloïde extra-mince*

Une étude clinique ouverte portant sur 64 patients a montré l'efficacité du pansement **Algoplaque® film** sur la cicatrisation de l'escarre superficielle, utilisée comme modèle expérimental de plaie chronique.

L'étude a été menée dans 8 services de médecine gériatrique et de médecine physique.

4-1 OBJECTIFS

Évaluer la tolérance, l'acceptabilité et l'efficacité de l'hydrocolloïde extra-mince **Algoplaque® film**, dans le traitement de l'escarre superficielle.

4-2 MÉTHODES ET PATIENTS

Étude clinique Loi Huriet non comparative, menée dans 8 services de médecine gériatrique et de médecine physique.

Critères de sélection des patients

Critères d'inclusion	Critères de non inclusion
Patient hospitalisé pouvant être suivi durant les 4 semaines de traitement	Patient immunodéprimé, néoplasie évolutive
Âge inférieur à 95 ans	Escarre infectée
Escarre de stade II (classification de Yarkony)	Escarre recouverte d'une plaque noire de nécrose
Surface de l'escarre inférieure à 300 cm^2	Artériopathie de stade IV pour les escarres talonnières

Suivi des patients

Les plaies ont été traitées par le pansement **Algoplaque® film** pendant une durée maximale de 4 semaines ou jusqu'à cicatrisation.

- Suivi hebdomadaire par le médecin investigateur.
- Évaluation paramédicale à chaque changement de pansement.

Critères de jugement

- L'efficacité du pansement, jugée sur le délai d'obtention de cicatrisation de l'escarre.
- La tolérance locale, jugée sur la non survenue d'évènements indésirables locaux.
- L'acceptabilité pour les patients et l'équipe paramédicale lors de la réalisation des soins.

* *Masson thérapeutique*
Escarres superficielles et hydrocolloïdes extramince - Sylvie Meaume et Al.
N°649 Octobre 2000.

4-3 RÉSULTATS

64 patients ont été inclus dans cette étude, répartis sur les 8 centres investigateurs.

54 (84%) sont allés au terme de l'essai, 10 patients étant sortis de l'étude pour décès, transferts dans un autre service ou pour une aggravation de la plaie qui rendait inappropriée la poursuite du traitement par un pansement hydrocolloïde extra-mince.

Population à l'inclusion

	N (%) ou Moyennes (+/- Ecarts types)
Sexe (f/m)	45/19
Age (ans)	84,1 (± 9,8)
Poids (Kg)	59,4 (± 15,2)
Taille (cm)	162,6 (± 8,2)
IMC (Kg*m-^{2})	22,4 (± 5,4)
PATHOLOGIES ASSOCIÉES	
Neuro-psychiatriques	31 (48%)
Diabète	6 (9%)
Maladies cardiovasculaires	31 (48%)
DÉPENDANCE	
Patients ambulatoires	23 (36%)
Patients alités	41 (64%)
INCONTINENCE	
Aucune	17 (27%)
Occasionnelle	4 (6%)
Urinaire permanente	6 (9%)
Mixte permanente	37 (58%)

La grande majorité de la population à l'essai (70%) est de sexe féminin, d'âge élevé (84 ans en moyenne) et dans un état souvent grabataire (alitement permanent observé pour 64% d'entre eux).

Caractères des plaies à l'inclusion

Près de 80% des escarres traitées par **Algoplaque® film** sont localisées au bassin ou au talon et une escarre sur deux a plus de trois semaines d'ancienneté.

Cliniquement, à l'inclusion, 63% des plaies étaient totalement recouvertes d'un tissu de granulation.

LOCALISATION	
Talon	27 (42%)
Bassin	23 (36%)
Autres	14 (22%)
ANCIENNETÉ (N=62)	
Moyenne (jours)	18,3 (± 28,7)
≤ 3 semaines	31 (50%)
3-6 semaines	19 (30%)
> 6 semaines	12 (20%)
SURFACE DE LA PLAIE	
Moyenne (cm^2)	13,37 (± 12,02)

Efficacité du pansement

39 escarres (61%) ont cicatrisé et 12 escarres (19%) ont été améliorées. Pour les 39 escarres cicatrisées, **le délai moyen de cicatrisation a été de 18 jours**.

La réduction moyenne de surface passe de 13.5 cm^2 (à l'inclusion) à 3.8 cm^2 (en fin de traitement). Pour toutes les escarres traitées dans l'essai, la fréquence des changements de pansement a été de 2.1 pansements, par semaine de traitement.

Acceptabilité du pansement

330 changements de pansements ont été documentés par les équipes paramédicales.

L'application du pansement a été jugée très facile ou facile dans 85% des cas ;

Le retrait du pansement a été jugé très facile (65%) ou facile (17%) ;

Le retrait total du pansement est indolore dans 68% des cas, une douleur minime (28%) ou modérée (4%) a été notée ;

Aucun résidu hydrocolloïde n'a été observé à la surface de la plaie dans 80% des cas ;

La conformabilité du pansement à la plaie a été jugée très bonne ou bonne pour tous les pansements réalisés (à l'exception de 5 d'entre eux).

Tolérance du pansement

Seuls deux évènements indésirables locaux ont été documentés ; il s'agissait pour ces deux patients d'une irritation cutanée péri-lésionnelle. Dans un seul cas, cette irritation péri-lésionnelle a justifié l'arrêt du traitement.

4-4 CONCLUSION

Cette étude clinique ouverte, multicentrique qui a inclus 64 patients, a rapporté l'efficacité du pansement **Algoplaque® film**, jugée sur la cicatrisation de ces plaies.

Celle-ci a été obtenue chez 61% des patients dans un délai moyen de 18 jours, avec 4 renouvellements de pansements en moyenne.

- **Une très bonne tolérance du pansement à l'essai** a pu être observée. En effet seuls deux évènements indésirables ont été rapportés lors de cette étude qui a porté sur un nombre cumulé de 1214 jours de traitement par l'**Algoplaque® film**.

- **Une bonne acceptabilité** a été documentée par les patients et les équipes soignantes. L'absence de douleur au retrait du pansement est probablement liée à la technique de retrait (par étirement du pansement tangentiellement au plan cutané), rendue possible par la très grande élasticité de celui-ci.

- **La transparence de cet hydrocolloïde extra-mince** a permis, par ailleurs, de suivre l'évolution des plaies traitées, évitant ainsi des renouvellements itératifs non souhaitables.

Par cette étude, Algoplaque® film a montré qu'il était tout à fait adapté aux phases de désépidermisation / réépidermisation des plaies superficielles chroniques peu exsudatives.

5 CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

5-1 INDICATIONS

Les pansements **Algoplaque®**, **Algoplaque® Sacrum** et **Border** sont destinés au traitement des plaies chroniques et aiguës en phase de bourgeonnement.

Algoplaque® film, forme extra-mince est indiqué en phase d'épidermisation.

5-2 MODE D'EMPLOI

Application d'Algoplaque®

Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel, puis rincer au sérum physiologique.

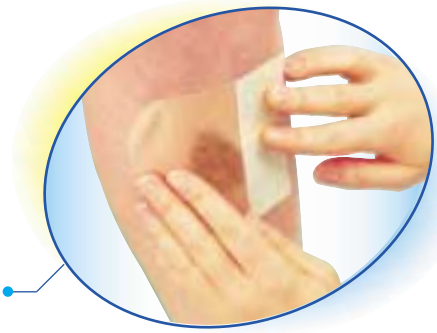
Sécher soigneusement le pourtour de la plaie avec une compresse stérile.

Retirer l'ailette de protection du pansement **Algoplaque®**.

Appliquer directement **Algoplaque®** en le centrant sur la plaie, et en laissant une marge de 3 cm en peau saine.

Bien lisser le pansement du centre vers la périphérie, puis le chauffer à l'aide de la paume de la main afin de parfaire son adhésivité.

Application d'Algoplaque® film



- En cas de plaie profonde et anfractueuse, utiliser conjointement **Algoplaque® Pâte** à l'aide d'une spatule stérile.

Changement de pansement

Pour un retrait indolore, effectuer un retrait tangentiel en étirant le support parallèlement à la plaie.
Lors du retrait du pansement, le gel formé s'élimine facilement par simple rinçage au sérum physiologique.

Fréquence de renouvellement du pansement

- **Algoplaque®**, **Algoplaque® Sacrum** et **Border** : à saturation, tous les 3 à 4 jours en moyenne.
- **Algoplaque® Film** : tous les 4 à 6 jours.

5-3 REMBOURSEMENT

Les pansements **Algoplaque®** sont conformes à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), catégorie pansements hydrocolloïdes.

Ils sont remboursés par la Sécurité Sociale à hauteur de 65%.

6 EFFICACITÉ EN IMAGES

Traitement séquentiel de l'escarre en milieu gériatrique par l'alginate-CMC URGOSORB® et l'hydrocolloïde ALGOPLAQUE®

Patient de 87 ans, grabataire, hospitalisé pour perte d'autonomie psycho-motrice et syndrome extra-pyramidal avec triple retrait spastique.

Lors de l'instauration du traitement par **Urgosorb®**, la plaie est recouverte d'une plaque nécroticofibrineuse, qui sera totalement éliminée après 15 jours de traitement.

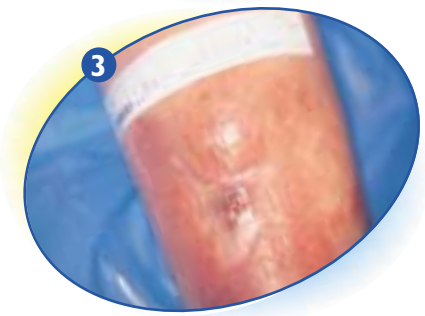
Le relais par l'hydrocolloïde **Algoplaque®** dès le stade de bourgeonnement amène à la cicatrisation totale après 7 semaines de traitement.

Jour 1

Jour 49

Traitement local d'une perte de substance traumatique par une séquence de soins alginate-CMC / hydrocolloïde (URGOSORB®/ ALGOPLAQUE®)

Patient de 67 ans suivi en ambulatoire pour cicatrisation dirigée d'une perte de substance traumatique par morsure de chien.



7 PRÉSENTATION DE LA GAMME

Algoplaque®

À renouveler tous les 3 à 4 jours à saturation

	TAILLE	BOÎTE	CODE	CODE ACL
Standard	10 x 10 cm	16	502881	7317438
Moyen	15 x 15 cm	10	505845	7626228
Grand	20 x 20 cm	10	505843	7626234
Border	14 x 14 cm	10	505849	7630394
Sacrum	14 x 16 cm	10	505847	7630402

Algoplaque® film

À renouveler tous les 4 à 6 jours à saturation

	TAILLE	BOÎTE	CODE	CODE ACL
Long	5 x 20 cm	10	502828	7357194
Petit	5 x 10 cm	16	505841	7626263
Standard	10 x 10 cm	16	502832	7357202
Moyen	15 x 15 cm	10	505839	7626240
Grand	20 x 20 cm	10	505837	7626257

Algoplaque® pâte

Plaies anfractueuses

Tube de 30 g
Boîte : 1
Code : 501260
Code ACL : 7094010

PETIT SCHER ASSOCIÉS - 4440 - 507 455 - 07/2005 - 26836_URG

Il y a de la vie dans URGO